

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ИКСЕЛ 25 mg, твърда капсула

ИКСЕЛ 50 mg, твърда капсула

Милнаципран (Milnacipran)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА	№
Листовка - Приложение	
Към РУ №:	3881-2 19.12.08
Одобрено:	27 / 25.11.08

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ИКСЕЛ и за какво се използва
2. Преди да приемете ИКСЕЛ
3. Как да приемате ИКСЕЛ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ИКСЕЛ
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ИКСЕЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ИКСЕЛ принадлежи към група лекарства, известни като антидепресанти.

Използва се за лечение на депресивни състояния при възрастни. Постигането на ефект може да отнеме 1-3 седмици.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ИКСЕЛ

Не приемайте ИКСЕЛ

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към милнаципран или към някоя от останалите съставки на ИКСЕЛ
- в комбинация с други лекарствени средства: неселективни МАО (моноаминоксидазни) инхибитори (проназид, ниаламид), селективни МАО-Б инхибитори (сележилин), дигиталис (дигоксин) и лекарствата против мигрена, принадлежащи към групата, известна като триптани (напр. суматриптан) (вж. Прием на други лекарства).

Това лекарство по принцип не трябва да се прилага:

- в комбинация с инжекции адреналин или норадреналин, клонидин, селективни МАО-А инхибитори (моклобемид, толуксатон) (вж. Прием на други лекарства);
- ако имате затруднено уриниране в резултат на увеличена простата (простатен аденом).

Обърнете специално внимание при употребата на ИКСЕЛ

Суицидни мисли и влощаване на Вашата депресия или тревожно разстройство

Ако сте депресирани или имате тревожно разстройство, понякога може да имате мисли за самонараняване или самоубийство. Те може да се засилят при употребата на антидепресанти за първи път, тъй като постигането на ефект от всички тези лекарства изисква време, обикновено около две седмици, но понякога и повече.

По-вероятно е да имате такива мисли:

- ако и преди сте имали мисли за самоубийство или самонараняване;
- ако сте млад възрастен. Данните от клинични проучвания сочат повишен риск от суицидно поведение при пациенти под 25 години с психични състояния, лекувани с антидепресант.

Ако в даден момент имате мисли за самонараняване или самоубийство, свържете се с Вашия лекар или незабавно идете в болница.

Може да сметнете за полезно да разкажете на роднина или на близък приятел, че сте депресирани или имате тревожно разстройство и да ги помолите да прочетат тази листовка. Може да ги попитате дали смятат, че Вашата депресия или тревожност се влошават и дали са обезпокоени от промените във Вашето поведение.

Приложение при деца и подрастващи под 18 години

ИКСЕЛ обикновено не трябва да се прилага при деца или подрастващи под 18 години. Също така трябва да знаете, че пациентите под 18 години са с повишен риск от нежелани реакции като опити за самоубийство, суицидни мисли и враждебност (предимно агресия, противопоставяне и гняв), когато употребяват този клас лекарства. Въпреки това Вашият лекар може да предпише ИКСЕЛ на пациенти под 18 години, ако сметне, че това е в негов/неин интерес. Ако Вашият лекар е предписал ИКСЕЛ на пациент под 18 години и Вие искате да обсъдите това, се обърнете към него. Трябва да уведомите Вашия лекар, ако някой от гореописаните симптоми се прояви или се влоши при приема на ИКСЕЛ от пациент под 18 години. Освен това при тази възрастова група все още не са доказани дългосрочните ефекти на безопасност по отношение на растежа, съзряването и познавателното и поведенческо развитие.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате:

- разстройство на съня или повишена възбудимост в началото на лечението;
- бъбречна недостатъчност: дневната доза може да бъде адаптирана от Вашия лекар;
- увеличаване на простатата (простатен аденом) или затруднено уриниране;
- високо кръвно налягане (хипертония) или болест на сърцето;
- зрително нарушение с повишено вътреочно налягане (глаукома с тесен ъгъл);
- епилепсия или анамнеза за епилепсия.

АКО ИМАТЕ СЪМНЕНИЯ, КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ.

Прием на други лекарства

Не трябва да приемате това лекарство в комбинация с:

- някои лекарства, използвани за лечението на депресия (ипрониазид, ниаламид);
- някои лекарства, използвани в лечението на Паркинсонова болест (сележилин);
- някои лекарства със сърдечен ефект (дигиталис (дигоксин));
- някои лекарства, използвани за лечението на мигрена (суматриптан или други лекарства срещу мигрена от същия клас).

Освен ако имате лекарско предписание, не трябва да приемате това лекарство в комбинация с:

- някои лекарства със сърдечно-съдов ефект (инжекции адреналин или норадреналин, клонидин и подобни вещества);
- някои лекарства, използвани за лечението на депресия (моклобемид, толуксатон).

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Прием на ИКСЕЛ с храни и напитки

Не се препоръчва употребата на алкохолни напитки или лекарства, съдържащи алкохол.

ИКСЕЛ трябва да се приема с чаша вода, за предпочитане по време на хранене.

Бременност и кърмене

Приемът на това лекарство не се препоръчва по време на бременност. Ако научите, че сте бременна по време на лечението, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като само той/тя може да реши дали лечението трябва да продължи.

Ако приемате ИКСЕЛ преди раждане, Вашето бебе може незабавно или скоро след раждането да прояви обратими симптоми, свързани със синдрома на абстиненцията или експозицията на милнаципран. В този случай трябва да се проведе клинично наблюдение.

Това лекарство може да премине в кърмата на майката. Затова кърменето е противопоказано.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

На шофьорите на превозни средства и операторите на машини се препоръчва да бъдат особено внимателни поради риска от замайване, особено в началото на лечението.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ИКСЕЛ

Винаги приемайте ИКСЕЛ точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е 1 твърда капсула сутрин и 1 твърда капсула вечер, за предпочитане по време на хранене.

Ако смятате, че ефектът на ИКСЕЛ е твърде силен или твърде слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Начин и път на приложение

Перорален път.

Глътнете твърдата капсула с чаша вода по време на хранене.

Продължителност

Лечението обикновено продължава няколко месеца.

Не прекратявайте лечението по собствена преценка, дори и да се чувствате по-добре. Ако се налага, лечението трябва да се прекрати постепенно в съответствие с инструкциите на Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза ИКСЕЛ

Трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар или да отидете в най-близката болница.

Ако сте пропуснали да приемете ИКСЕЛ

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата твърда капсула.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

ВИНАГИ СПАЗВАЙТЕ ПРЕДПИСАНИЕТО НА ВАШИЯ ЛЕКАР.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ИКСЕЛ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции може да се появят главно през първата седмица или първите две седмици от лечението с милнаципран.

- световъртеж, обилно потене, тревожност, горещи вълни и нарушения в уринирането (затруднено уриниране);
- гадене, повръщане, сухота в устата, запек, тремор, сърцебиене, възбуда, главоболие, кожна алергия (уртикария), зачервяване на кожата с петна и сърбеж (пруритус);
- ако имате сърдечно-съдово заболяване или приемате сърдечни лекарства, по-често може да се появяват състояния като високо кръвно налягане (хипертония), ниско кръвно налягане (хипотония), замайване (постурална хипотония) или сърцебиене;
- изследвания за нарушена чернодробна функция, хепатит;
- в редки случаи група симптоми, свързани с излишък на серотонин в мозъка (серотонинергичен синдром), дължащи се на важен ефект на ИКСЕЛ се проявяват с гадене, обилно потене,

тревожност, горещи вълни, тремор, сърцебиене и възбуда. Този синдром се наблюдава, особено ако се лекувате и с други лекарства по същото време;

- може да се появи и невъзможност за уриниране (задържане на урина), конвулсии най-вече при пациенти с анамнеза за епилепсия, болка в тестисите и нарушения на еякулацията;
- в изключително редки случаи: намаляване на нивото на натрий в кръвта (хипонатриемия) и кървене от кожата и лигавиците.

Някои симптоми може да са причинени и от Вашата депресия.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ИКСЕЛ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не съхранявайте над 30°C.

Не използвайте ИКСЕЛ след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ИКСЕЛ

- Активното вещество е: милнаципран хидрохлорид (*milnacipran hydrochloride*)
- Другите съставки са: калциев хидроген фосфат дихидрат, кармелоза калций, повидон К30, безводен колоиден силициев диоксид, магнезиев стеарат, талк.
- Обвивката на капсулата съдържа:
- Иксел 25 mg : капаче и тяло (розови): титаниев диоксид (E171), червен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172), желатин.
- Иксел 50 mg : капаче (розово): титаниев диоксид (E171), червен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172), желатин.
тяло (ръждиво оцветено): титаниев диоксид (E171), червен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172), желатин.

Как изглежда ИКСЕЛ и какво съдържа опаковката

Твърдата капсула от 25 mg е розова и с отпечатан надпис „IXEL 25”.

Твърдата капсула от 50 mg е с розова капачка и ръждиво оцветено тяло с отпечатан надпис „IXEL 50”.

Лекарството се разпространява в кутия, съдържаща 14, 28, 56 или 112 твърди капсули.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Попълва се от съответната държава

Производител

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
45, PLACE ABEL GANCE
92100 BOULOGNE
FRANCE

Дата на последно одобрение на листовката 05.2008 г.

